

臨床研究へのご協力をお願い

東京医科大学 八王子医療センター 呼吸器外科では、下記の臨床研究を東京医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、学長の許可のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。

この研究の実施にあたっては患者さんの新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないように個人のプライバシーの保護には最善を尽くします。

この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究にカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。不参加のお申し出があった場合も、患者さんに診療上の不利益が生じることはありません。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。

[研究名称]

原発性自然気胸に対する肺のう胞切除後における追加処置に関する研究

[研究の背景]

原発性自然気胸（primary spontaneous pneumothorax; PSP）に対して最も再発を防ぐ治療は手術（主に肺のう胞切除）とされています。しかし手術時における術後再発を防ぐための追加処置に関しては統一された見解がないのが現状です。日々進歩する医療現場において様々な手法が用いられています。それでも PSP の術後再発は一定数起こると言われております。より良い医療を患者さまにご提供する上で臨床の実態を調査する研究の必要性が日々増しています。この研究では日常診療の中での行われた治療（今回は主に手術）を既存情報から解析することで、将来行われる臨床試験の基礎データとなることを目指しています。また今回の研究で新たな知見が生まれ、日々の医療に生かせることを目的としております。
--

[研究の目的]

診療録を用いて、疾患の頻度や分布、臨床的な特性及び疾患の診断法・治療・その他のケアの効果・安全性等に関して適切な解析を行うことにより、新たな診断法・治療法・予防法等を検討する資料とすること、他の方法で収集が困難な情報も含めて解析することで、疾病の予後や生活の質の改善、または健康の維持・増進に資する知見を得ることを目的としています。

[研究の方法]

●対象となる方

東京医科大学 八王子医療センター 呼吸器外科で診断され、手術を受けた 50 歳以下の PSP の方

2014 年 1 月 1 日～2019 年 12 月 31 日の期間に手術を受けた方
--

●研究期間

研究許可日 ～

2021年12月31日

●利用するカルテ情報

年齢・性別・身長・体重・生活習慣などの基本情報
診断に必要な検査（血液・尿・放射線・生理学・組織・病理学・他）の結果
行った治療の内容
治療開始と術後経過観察期間に関する情報
発生した合併症の種類・重症度
術後再発の日時
術後再発時における検査の結果、治療の内容

これらのカルテ情報を用いて解析を行います。

●情報の管理

情報は匿名化を行って、直ちに個人が判別できる情報は含まれないよう加工されます。匿名化された情報から研究対象者を識別できる対応表は、研究責任者の指示に基づき施錠された場所またはパスワードで保護された電子情報として保管されます。保管期限は研究終了または論文公表から5年間です。

診療科（部署）名	呼吸器外科
情報の管理者名 （研究責任者または研究分担者）	重福 俊佑

[研究組織]

	職名	氏名	研究における役割
研究責任者	助教	重福 俊佑	研究総括、データ収集、統計解析、情報の管理
研究分担者	教授 教授	高橋 秀暢 梶原 直央	研究指導、データ整理 研究指導、データ収集

[問い合わせ先]

相談窓口	担当者名	重福 俊佑
	住所	東京都八王子市館町 1163
	施設名	東京医科大学八王子医療センター
	診療科（部署）	呼吸器外科
	電話番号	0426-65-5611 内線 7284 （平日 9:00～17:00）